

情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（単施設研究用）

西暦 2023 年 5 月 30 日作成 第 1.0 版

研究課題名	大血管疾患の生存等に関わる予後因子・リスク因子の研究
研究の対象	2000 年 4 月 1 日から 2028 年 3 月 31 日までの期間、横浜市立大学附属病院において大血管疾患と診断された患者さんのうち、診察当時の年齢が 18 歳以上の方を対象とします。
研究の目的	大血管疾患は解離や破裂がひとたび起きると致死的です。また外科的治療は仮に予定であったとしても致死率が比較的高率です。これらをより低くすることは患者さん自身にとって有益であるため、本研究では、術前状態、外科的治療の選択、術後管理、遠隔期管理などが、大血管疾患の予後にどのように関わっているかを検討し、今後の医療に役立てることを目的としています。
研究の方法	診療録から情報を収集して、生存等に関わる予後因子・リスク因子について検討します。いずれも通常の診療で得られた情報を用いますので、研究対象の方のご負担になることはありません。
研究期間	西暦 2023 年 8 月 3 日 ~ 西暦 2029 年 3 月 31 日 研究機関の長の許可日（西暦 2023 年 8 月 3 日）から 2 週間後に、情報の利用を開始します。
研究に用いる 試料・情報の項目	【情報】診療録から以下の情報を収集します。 <ul style="list-style-type: none">・背景情報：年齢、性別、既往歴・手術情報：術式、出血量、合併症等・CT 等の画像検査・血液検査の結果：白血球，ヘモグロビン、血小板，アルブミン，CRP 等・転帰
試料・情報の授受	本研究では、外部機関との検体・情報の授受はありません。 情報は、本研究の終了について報告された日から 5 年間もしくは当該研究の結果の最終の公表について報告された日から 3 年を経過した日のいずれか遅い日までの期間とします。また、個人が特定できないよう加工した情報については、本研究の目的以外の学術研究に用いられる可能性または他の研究機関に提供する可能性（以下「二次利用」）があるため保管期間終了後も期間を定めず保管します。 廃棄する際は個人を特定できないように処理した上で情報は復元できない方法で廃棄します。

情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（単施設研究用）

個人情報の管理	<p>情報は、個人名など単体で個人を特定できる情報を削除し、研究用の番号（識別コード）で管理します。必要時に個人を照合できるよう管理する表（以下、対応表）を作成して、識別コードから個人を特定することが可能になりますが、その対応表は当院外へ提供することはありませんので、当院外の機関が個人を特定することはできません。</p>
試料・情報の管理について責任を有する者	<p>当院の個人情報の管理責任者は病院長ですが、その責務を以下の者に委任され管理されます。</p> <p style="text-align: center;">研究責任者：横浜市立大学附属病院 心臓血管外科 齋藤 綾</p>
利益相反	<p>利益相反とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭及び個人の間接的な関係を含むものです。</p> <p>研究は、横浜市立大学の基礎研究費及び寄付金、厚生労働省科学研究費を用いて行います。本研究で効果を検討する薬剤の製薬会社と本研究の研究者の間に、開示すべき利益相反はありません。</p>
研究組織（利用する者の範囲）	<p>【研究機関と研究責任者】</p> <p>横浜市立大学附属病院 心臓血管外科 （研究責任者）齋藤 綾</p>
<p>本研究に関するご質問・ご相談等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。</p> <p>ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますので下記連絡先までお申出下さい。</p> <p>また、試料・情報が当該研究に用いられることについて研究の対象の方もしくはその代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも研究の対象の方に不利益が生じることはございません。ただし、拒否のお申し出をいただいた段階で既に研究結果が公表されていたときなど、データから除けない場合があります。</p>	
<p>問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：</p> <p>〒236-0004 横浜市金沢区福浦 3-9</p> <p>横浜市立大学附属病院 心臓血管外科 （研究責任者）齋藤 綾</p> <p style="text-align: center;">（問い合わせ担当者）南 智行</p> <p>電話番号：045 - 787-2800（代表） FAX：045 - 787 - 0226</p>	